

## Notice : Information de l'utilisateur

### Asa Sandoz 100 mg comprimés Acide acétylsalicylique

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3-5 jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce qu'Asa Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Asa Sandoz ?
3. Comment prendre Asa Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Asa Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Asa Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3-5 jours.

##### **• Classe pharmacothérapeutique**

Asa Sandoz appartient à la famille des « inhibiteurs de l'agrégation plaquettaire ».

##### **• Indications thérapeutiques**

- Traitement en cas d'infarctus du myocarde, d'angine de poitrine instable, de pontage coronarien, d'angioplastie des artères coronaires et de dérivation d'épuration extrarénale.
- Prévention des récurrences (se reproduire) en cas de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de tout autre accident cérébral, de syndrome de Kawasaki.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Asa Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Asa Sandoz :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez des ulcères de l'estomac ou du duodénum ou si vous en avez déjà eu dans le passé.
- en cas de risque de saignements.
- si vous êtes traité par des médicaments anticoagulants (p. ex. dérivés de la coumarine, héparine).
- en cas d'asthme ou d'hypersensibilité connue (allergie) aux salicylates, aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et à la tartrazine (un colorant).
- en cas de diminution grave du fonctionnement des reins.

- au cours des 3 derniers mois de la grossesse.
- en cas de diminution grave du fonctionnement du foie, en particulier en cas d'utilisation prolongée de doses élevées du médicament.
- si vous utilisez en même temps du méthotrexate (souvent utilisé pour traiter le cancer) (à des doses de 15 mg ou plus de méthotrexate par semaine).
- en cas de problèmes cardiaques graves.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'un de ces cas s'applique à votre situation, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Asa Sandoz :

- si vous présentez des réactions allergiques (p. ex. : rhume des foins, nombreux polypes dans le nez, urticaire, réactions cutanées, démangeaisons) ou des infections chroniques des voies respiratoires, ou encore si vous êtes allergique à certains médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens. Vous risquez dans ce cas d'avoir des crises d'asthme. Si une crise d'asthme survient, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin. Une hypersensibilité connue aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens est une contre-indication absolue à la prise d'acide acétylsalicylique.
- si vous avez déjà eu auparavant des ulcères ou des saignements de l'estomac ou de l'intestin, ou si vous souffrez actuellement de troubles digestifs. Vous devez également faire preuve de prudence si vous n'avez jamais eu de tels problèmes de type hémorragique dans le passé. Dans ces cas-là, il est recommandé de consulter votre médecin. Dans tous les cas, arrêtez le traitement si vous présentez une hémorragie au niveau de l'estomac ou de l'intestin.
- en cas de problèmes aux reins et au foie, de goutte (une maladie rhumatismale), de déshydratation, d'hypertension artérielle non contrôlée, de déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme), de diabète et de prise de diurétiques. Dans ces cas-là, il est recommandé de consulter votre médecin.
- en cas de problèmes au niveau des reins ou de la circulation sanguine, car Aspirine 100 peut augmenter le risque de problèmes rénaux.
- en cas d'utilisation prolongée de doses quotidiennes élevées (sauf si c'est le médecin qui les a recommandées pour les maladies cardiaques ou cérébrales mentionnées - voir la rubrique « Qu'est-ce qu'Asa Sandoz et dans quel cas est-il utilisé »). L'utilisation prolongée de fortes doses quotidiennes est déconseillée. Vous risqueriez dans ce cas de développer des problèmes rénaux.
- en cas de salicylisme (voir description dans la rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels ») : la sensibilité varie fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées sont plus sensibles que les jeunes adultes.
- si vous présentez habituellement des règles très abondantes ou des saignements en dehors de la période des règles. Il existe en effet un risque de menstruations abondantes et prolongées.
- si vous portez un stérilet (une forme de contraception) (voir rubrique « Autres médicaments et Asa Sandoz »).
- si vous tombez enceinte pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez immédiatement consulter un médecin.  
L'utilisation d'Asa Sandoz est déconseillée dans les 3 derniers mois de la grossesse.
- pendant et après des opérations chirurgicales (y compris des interventions mineures, p. ex. une extraction dentaire). Si vous utilisez Asa Sandoz et que vous devez subir une intervention chirurgicale ou de chirurgie dentaire, il est préférable de consulter votre médecin.
- lorsque vous consommez de l'alcool, vous ne pouvez pas prendre d'acide acétylsalicylique dans la période juste avant ou juste après sa consommation.
- si vous prenez d'autres médicaments anti-inflammatoires, tels que l'ibuprofène ou le naproxène. L'aspirine peut être administrée en concomitance avec ces médicaments uniquement sous contrôle médical. Une utilisation simultanée peut influencer l'effet de l'acide acétylsalicylique, à savoir une diminution de l'agrégation plaquettaire (voir rubrique « Autres médicaments et Asa Sandoz »).

- les patients qui se font vacciner contre la varicelle doivent éviter de prendre ce médicament pendant les 6 semaines qui suivent la vaccination. Cela pourrait en effet provoquer le syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle (voir aussi la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- l'utilisation d'Asa Sandoz pourrait réduire la fertilité. Cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Cependant, aucun cas d'altération de la fertilité n'a été signalé jusqu'à présent lors de la prise d'Asa Sandoz (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus s'applique à votre situation, ou si elle l'a été dans le passé.

### **Enfants**

L'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 18 ans n'est pas recommandée sans avis médical.

Chez les enfants de moins de 12 ans qui souffrent de fièvre probablement causée par un virus, le médecin ne prescrira des médicaments à base d'acétylsalicylique que si d'autres médicaments n'ont pas donné de résultats satisfaisants. Si un enfant fiévreux souffre de troubles de la conscience ou de vomissements violents après la prise du médicament, son utilisation doit être arrêtée immédiatement. Un médecin doit alors être consulté immédiatement. Il pourrait en effet s'agir du syndrome de Reye, une maladie très rare mais parfois mortelle qui doit être traitée immédiatement. Il n'a cependant pas encore été démontré avec certitude que les médicaments à base d'acide acétylsalicylique peuvent provoquer cette maladie.

### **Autres médicaments et Asa Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet du traitement par Asa Sandoz peut être influencé lorsqu'Asa Sandoz est pris en même temps que d'autres médicaments contre les troubles suivants :

- caillots sanguins (p. ex. warfarine (dérivés de la coumarine), héparine, ticlopidine, pentoxifylline)
- hypertension (p. ex. diurétiques et inhibiteurs de l'ECA)
- goutte (uricosuriques, p.e. probénécide, benzbromarone)
- douleur et inflammation (p. ex. le métamizole, médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris pyrazolones, corticoïdes)
- cancer ou polyarthrite rhumatoïde (méthotrexate)
- troubles cardiaques (p. ex. digoxine)
- sentiment d'abattement, états dépressifs, troubles de l'humeur (p. ex. lithium, ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine))
- diabète (p. ex. insuline, sulfamides hypoglycémiant)
- insomnie, anxiété (p. ex. barbituriques)
- épilepsie (p. ex. acide valproïque)
- infections (sulfamides [une classe d'antibiotiques])
- un excès d'acidité gastrique (composés du magnésium, de l'aluminium et du calcium)
- certaines affections du système immunitaire (interféron alpha)
- grossesse : si vous portez un stérilet (une forme de contraception)
- inflammation, douleur et fièvre : ibuprofène. Une utilisation simultanée peut influencer l'effet de l'acide acétylsalicylique, à savoir une diminution de l'agrégation plaquettaire.
- infection par la varicelle (vaccin anti-varicelle)

Si vous suivez un traitement par l'un des médicaments mentionnés plus haut, vous devez consulter votre médecin avant d'utiliser de l'acide acétylsalicylique.

En cas d'administration simultanée avec des sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, d'aluminium et de calcium, l'élimination rénale d'Asa Sandoz est augmentée.

### **Asa Sandoz avec des aliments et boissons**

Évitez de consommer de l'alcool lorsque vous prenez Asa Sandoz.  
L'alcool accroît la toxicité de l'acide acétylsalicylique sur l'estomac.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Pendant la grossesse, utilisez uniquement ce médicament sur recommandation de votre médecin.

N'utilisez pas ce médicament au cours des 3 derniers mois de la grossesse.

Les patientes qui tombent enceintes au cours d'un traitement doivent consulter un médecin immédiatement.

Évitez d'utiliser ce médicament régulièrement et/ou à doses élevées lorsque vous allaitez, car le médicament passe dans le lait maternel.

Les femmes qui souhaitent avoir un enfant doivent de préférence consulter leur médecin avant d'utiliser ce médicament (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

## **3. Comment prendre Asa Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

*Dans le traitement de la crise cardiaque et de l'angine de poitrine instable :*

Une dose initiale comprise entre 300 mg et 600 mg est recommandée (3 à 6 comprimés d'Asa Sandoz), à prendre le plus rapidement possible, si possible dans un délai de 24 heures. Après cette dose initiale, on peut passer à une posologie moins élevée, à savoir celle recommandée dans la prévention secondaire (voir plus loin).

*Dans la prévention des récurrences de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou de tout autre accident cérébral :*

1 à 2 comprimé(s) par jour ou 3 comprimés tous les 2 jours.

*Utilisation chez les enfants*

*Dans le syndrome de Kawasaki (nourrissons et jeunes enfants), il est recommandé d'administrer une dose unique de ½ comprimé d'Asa Sandoz 100 mg comprimés et une dose quotidienne de 1½ comprimé d'Asa Sandoz 100 mg comprimés.*

Chez les enfants de moins de 12 ans, l'utilisation de ce médicament doit être limitée (à n'utiliser qu'après l'échec d'autres médicaments), en raison du risque de survenue du syndrome de Reye (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

*Mode d'administration*

Pour administration orale.

Faire dissoudre les comprimés complètement dans un peu d'eau. Les prendre de préférence après le repas. Ensuite, boire encore un demi-verre d'eau ou d'une autre boisson. Chez les jeunes enfants, il est recommandé de dissoudre les comprimés dans une cuillère à café ou de mélanger leur contenu à des aliments. Ensuite, boire un quart de verre d'eau.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Asa Sandoz.  
N'arrêtez pas votre traitement prématurément parce que votre maladie pourrait réapparaître.

**Si vous avez pris plus d'Asa Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Asa Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Dans la mesure du possible, munissez-vous de l'emballage du médicament lorsque vous demandez conseil.

Signes pouvant indiquer la présence d'un surdosage : nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, vertiges, maux de tête, hémorragie gastro-intestinale, bourdonnement d'oreilles, faible taux de sucre dans le sang, confusion, difficultés respiratoires, transpiration excessive, hyperventilation (accélération et amplification de la respiration), fièvre élevée, sensation d'étouffement, troubles du rythme cardiaque, déshydratation, diminution de la production d'urine, problèmes rénaux, surdité, coma, crises d'épilepsie.

En cas de prises de quantités trop importantes du médicament, une hospitalisation est requise.  
Les enfants constituent un groupe à risque pour l'intoxication. Une intoxication aiguë peut survenir chez les enfants dès la prise de 100 mg d'acide acétylsalicylique par kg de poids corporel.

**Si vous oubliez de prendre Asa Sandoz**

Prenez-le dès que vous le pouvez. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, attendez ce moment pour prendre votre médicament et ne prenez pas la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Poursuivez ensuite votre traitement comme votre médecin vous l'a prescrit.

**Si vous arrêtez de prendre Asa Sandoz**

L'arrêt du traitement n'entraîne aucun effet indésirable.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Aperçu des effets indésirables possibles :**

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

*Affections gastro-intestinales* se traduisant par des symptômes tels que, notamment :

- nausées
- diarrhée
- vomissements
- douleurs gastro-intestinales
- inflammation gastro-intestinale
- ulcères de l'estomac ou de l'intestin
- saignements au niveau du système gastro-intestinal, se traduisant par des symptômes tels que, notamment, une perte de sang au niveau du système gastro-intestinal

Arrêtez immédiatement de prendre ce médicament en cas de perte de sang au niveau du système gastro-intestinal.

*Affections vasculaires (saignements) :*

En raison de son effet sur l'agrégation plaquettaire, l'acide acétylsalicylique peut entraîner un risque accru de saignements :

- saignements après une opération
- ecchymoses (bleus)
- saignement de nez
- saignements urogénitaux
- saignements des gencives
- saignements très importants (rares à très rares), tels qu'une hémorragie gastro-intestinale ou une hémorragie cérébrale.

*Affections hématologiques et du système lymphatique :*

- les pertes de sang peuvent entraîner une anémie/une carence en fer
- anémie chez les patients présentant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (une enzyme)
- dans certains cas isolés, une diminution du nombre de plaquettes sanguines a été observée

*Affections du rein et des voies urinaires (symptômes rénaux) :*

- troubles des reins
- insuffisance rénale aiguë
- goutte : l'élimination d'acide urique est influencée par les salicylates. Cette donnée est notamment importante pour les patients souffrant de goutte.

*Affections du système immunitaire (réaction allergique), se traduisant par des symptômes tels que, notamment :*

- syndrome asthmatique
- crises de détresse respiratoire
- réactions cutanées (éruption, urticaire, démangeaisons)
- inflammation de la muqueuse nasale
- problèmes respiratoires
- symptômes gastro-intestinaux
- problèmes cardiaques
- accumulation d'eau
- choc allergique (très rare)

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*

- Dans certains cas isolés, des réactions cutanées graves ont été signalées.

*Troubles du métabolisme et de la nutrition :*

- Dans certains cas isolés, une diminution des taux de sucre dans le sang a été observée.

*Affections hépatobiliaires :*

- Dans certains cas isolés, une élévation des enzymes du foie a été observée.

*Affections de l'oreille et du labyrinthe :*

- **Bourdonnement d'oreille.** Il peut s'agir d'un premier signe de signes de salicylisme (une intoxication causée par l'utilisation de préparation de salicylates, en cas de prise de doses élevées pendant une période prolongée). D'autres symptômes du salicylisme incluent :
  - o troubles de l'audition
  - o fatigue
  - o étourdissements
  - o soif
  - o respiration excessivement profonde
  - o vomissements

La sensibilité au salicylisme diffère fortement d'une personne à l'autre. Les personnes âgées sont plus sensibles que les jeunes adultes.

Consultez votre médecin si vous présentez un bourdonnement d'oreilles : il est possible qu'il interrompe votre traitement, éventuellement de façon temporaire.

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Chez les enfants de moins de 12 ans qui souffrent de fièvre probablement causée par un virus et qui sont traités par l'acide acétylsalicylique, un syndrome de Reye peut survenir dans de rares cas. Il s'agit d'une maladie très rare mais parfois mortelle, caractérisée par les signes suivants :

- troubles de la conscience
- vomissements importants après la prise du médicament

En cas de survenue de ces effets indésirables, il faut interrompre le traitement.

Consultez immédiatement un médecin si les effets indésirables mentionnés ci-dessus surviennent chez un enfant fébrile après la prise de ce médicament. Un traitement immédiat du syndrome de Reye est requis.

Il n'a cependant pas encore été démontré avec certitude que les médicaments à base d'acide acétylsalicylique peuvent provoquer cette maladie.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be).

## **5. Comment conserver Asa Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Asa Sandoz**

- La **substance active** est l'acide acétylsalicylique, à un dosage de 100 mg par comprimé.
- Les **autres composants** sont cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, dioxyde de silicium colloïdal anhydre et acide stéarique.

### **Aspect d'Asa Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé.

Asa Sandoz 100 mg comprimés: comprimés blancs, ronds, convexes sur une face, dotés d'une barre de fractionnement sur une face.

Conditionnements de 30, 60, 100 & 120 comprimés conditionnés en plaquettes (PVC/Alu ou PVC/PVDC/Alu). Conditionnements hospitaliers : 100x1 et 250x1 comprimés.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

*Fabricant*

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee, 1  
D-39179 Barleben  
Allemagne

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE328894

**Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2019.**

**Date d'approbation : 05/2019**

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins et autres professionnels de la santé :

*Traitement des intoxications*

Surveillance des symptômes cliniques et réduction de l'absorption de la substance active : surveiller l'équilibre acido-basique et électrolytique, l'hydratation et la thermorégulation, contrôler la respiration et les taux sanguins (CO<sub>2</sub>, pH, potassium...)

Lavage gastrique. Vu le ralentissement de l'absorption en raison de spasmes pyloriques, un lavage gastrique est toujours praticable, même si un long délai s'est déjà écoulé depuis la prise.

Chez l'enfant : charbon activé (20 g/100 ml) en suspension dans une solution de sorbitol à 70 %.

En fonction de la situation métabolique, perfuser du bicarbonate de soude, du citrate de sodium ou une solution de lactate. La correction de l'équilibre acido-basique accroît la réserve alcaline ; l'acide salicylique est excrété.

Boire en abondance afin d'éviter la déshydratation et de faciliter l'excrétion des salicylates.

*Mesures alternatives spécifiques* : diurèse, tampon tris, hémodialyse, ventilation assistée/relaxation musculaire.